

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/00/1168

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Multimast Dry Cow suspensija ievadīšanai tesmenī govīm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors (4,5 g) satur:

Aktīvās vielas:

Neomicīna sulfāts	100 mg
Penetamāta hidroiodīds	100 mg
Prokaīna benzilpenicilīns	400 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

Viendabīga, pelēkbalta suspensija uz eļļas bāzes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis cietstāves periodā).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīniska mastīta, ko izraisījuši pret neomicīnu un penicilīnu jutīgi mikroorganismi, ārstēšanai un novēršanai govīm cietstāves periodā.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret beta laktāma antibiotikām, cefalosporīniem, neomicīnu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot govīm laktācijas periodā.

Nelietot 50 dienu laikā pirms dzemdībām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķu sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāles lietot, pamatojoties uz mikroorganismu, kuri ir izolēti no katras cietstāvei paredzētās govs tesmeņa ceturkšņa(-u) iegūtiem piena paraugiem, jutības pārbaudes rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutīgumu. Lietojot zāles neatbilstoši norādījumiem zāļu aprakstā, var paaugstināties pret benzilpenicilīnu rezistentu baktēriju izplatība un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ var

samazināties ārstēšanas ar citiem beta laktāma pretmikrobu līdzekļiem (penicilīni un cefalosporīni) efektivitāte. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu.

Penicilīnu un cefalosporīnu grupas antibiotikas var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc saskares. Pastiprināta jutība pret cefalosporīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret penicilīniem vai otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām dažreiz var būt ļoti smagas.

Izvairieties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir pastiprināta jutība pret tām vai Jums ieteikts nestrādāt ar kādu no to sastāvdaļām. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāievēro visi ieteiktie piesardzības pasākumi.

Ja rodas izsitumi uz ādas pēc šo veterināro zāļu lietošanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību. Ja rodas tādi nopietni izsitumi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Aktīvās vielas zemās toksicitātes un lietošanas veida dēļ nav zināmas citas nevēlamās blakusparādības kā vien pastiprinātas jutības reakcijas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot 50 dienu laikā pirms dzemdībām.

Laktācija:

Nelietot laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāļu sistēmiska uzsūkšanās no tesmeņa ir minimāla, tādēļ mijiedarbības iespējamība ir neliela.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Viena injektora saturs infūzijas veidā jāievada katra tesmeņa ceturksņa pupa kanālā tūlīt pēc pēdējās slaukšanas laktācijas periodā.

Pirms zāļu lietošanas pupi rūpīgi jānotīra un jādezinficē, un jāuzmanās, lai novērstu piesārņojuma nokļūšanu uz injektora uzgaļa. Maigi masēt pupu un tesmeni, lai zāles labāk izplatītos. Pēc zāļu ievadīšanas ieteicams izmantot tesmens dezinficēšanas līdzekli šķīduma vai aerosola veidā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav zināma.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Pienam: 4 dienas pēc dzemdībām, ja govs cietstāves periods ir 50 dienas vai ilgāks.

54 dienas pēc pēdējās infūzijas, ja govs cietstāves periods ir līdz 50 dienām.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi lietošanai tesmenī, neomicīns, kombinācijas ar citām antibiotikām.

ATĶ vet kods: QJ51RG01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Zāles satur aminoglikozīdu (neomocīna sulfātu) un divus penicilīna atvasinājumus (prokaīna benzilpenicilīnu un penetamāta hidrohlorīdu).

Aminoglikozīdi ietekmē baktēriju sieniņu caurlaidību un darbojas to attīstības periodā. Pēc iekļūšanas šūnā aminoglikozīds saistās ar receptoru uz ribosomas, izraisot ģenētiskā koda kļūdainu nolasīšanu. Tāpat kā citiem aminoglikozīdiem, neomicīns galvenokārt iedarbojas uz gramnegatīviem organismiem.

Penicilīns ietekmē baktēriju sieniņu sintēzi. Tas inhibē transpeptidāžu aktivitāti; tie ir enzīmi, kas katalizē šūnu sieniņas veidojošo glikopeptīdu polimēru saistīšanos.

Prokaīna benzilpenicilīns ir vāji šķīstošs organisks benzilpenicilīna sāls. To lieto nolūkā palēnināt aktīvā penicilīna izdalīšanos ievadīšanas vietā un tādējādi garantēt ilgāku benzilpenicilīna darbību.

Penetamāta hidroģidrāts ir benzilpenicilīna esteris, kas pie pH 7,3 hidrolizējas, veidojoties brīvam penicilīnam. Tādēļ tā darbības mehānisms un iedarbības spektrs ir tāds pats kā benzilpenicilīnam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija stearāts

Vazelīneļļa

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Polietilēna injektors kartona kastē, kas satur 4,5 g suspensijas ievadīšanai tesmenī.

Iepakojums: 1 injektors vai 120 injektori.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Bimeda Animal Health Limited

2 / 3 / 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Īrija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1168

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 02/06/2000

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 25/01/2010

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.